

日本国特許庁  
JAPAN PATENT OFFICE

10/507064  
Rec'd PCT/PTO 08 SEP 2004  
PCT/JP03/02522  
04.03.03

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出願年月日

Date of Application:

2002年 3月 8日

REC'D 25 APR 2003

WIPO

PCT

出願番号

Application Number:

特願2002-063763

[ST.10/C]:

[JP2002-063763]

出願人

Applicant(s):

アークレイ株式会社

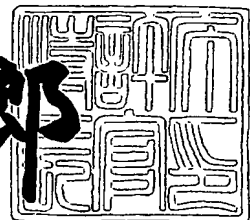
**PRIORITY  
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2003年 4月 8日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

太田信一郎



BEST AVAILABLE COPY

出証番号 出証特2003-3024594

【書類名】 特許願

【整理番号】 P14-078308

【提出日】 平成14年 3月 8日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 G01N 27/327

【発明の名称】 感圧導電体による情報認識機能を備えた分析装置、およびこれに用いる分析用具

【請求項の数】 7

【発明者】

    【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7    アークレイ株式会社  
社内

    【氏名】 小林 大造

【特許出願人】

    【識別番号】 000141897

    【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7

    【氏名又は名称】 アークレイ株式会社

【代理人】

    【識別番号】 100086380

    【弁理士】

    【氏名又は名称】 吉田 稔

    【連絡先】 0 6 - 6 7 6 4 - 6 6 6 4

【選任した代理人】

    【識別番号】 100103078

    【弁理士】

    【氏名又は名称】 田中 達也

【選任した代理人】

    【識別番号】 100105832

    【弁理士】

    【氏名又は名称】 福元 義和

【選任した代理人】

【識別番号】 100117167

【弁理士】

【氏名又は名称】 塩谷 隆嗣

【選任した代理人】

【識別番号】 100117178

【弁理士】

【氏名又は名称】 古澤 寛

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 024198

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0103432

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 感圧導電体による情報認識機能を備えた分析装置、およびこれに用いる分析用具

【特許請求の範囲】

【請求項1】 分析用具を装着して使用し、この分析用具に供給された試料液中の特定成分を分析するように構成された分析装置であって、

上記分析用具に付与された情報を認識するための情報認識部をさらに備えており、

この情報認識部は、上記分析用具の装着によって抵抗値が変化する感圧導電体を有していることを特徴とする、感圧導電体による情報認識機能を備えた分析装置。

【請求項2】 上記感圧導電体は、複数設けられており、これらの感圧導電体から個別に情報の認識が可能ないように構成されている、請求項1に記載の分析装置。

【請求項3】 上記情報認識部は、

上記感圧導電体の抵抗値を測定する抵抗値測定部と、

この抵抗値測定部での測定結果と予め設定された閾値とを比較し、その比較結果に基づいて上記分析用具に付与された情報を認識する情報演算部と、を有している、請求項1または2に記載の分析装置。

【請求項4】 請求項1ないし3のいずれかに記載した分析装置に装着し、当該分析装置での上記特定成分の分析のために使用する分析用具であって、

上記分析装置に認識させるための情報を、凸部および凹部のうちの少なくとも一方として付与された情報付与部を備えていることを特徴とする、分析用具。

【請求項5】 上記凸部または凹部は、当該分析用具の平面方向に突出し、あるいは窪んでいる、請求項4に記載の分析用具。

【請求項6】 上記凸部または凹部は、当該分析用具の厚み方向に突出し、あるいは窪んでいる、請求項4に記載の分析用具。

【請求項7】 上記凸部または凹部は、その突出量あるいは窪み量に相關する情報を、上記分析装置に認識させるように構成されている、請求項4ないし6

のいずれかに記載の分析用具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本願発明は、分析用具および、これを装着して使用し、この分析用具に供給された試料液中の特定成分を分析するように構成された分析装置に関する。

【0002】

【従来技術】

体液中の特定成分、たとえば血液中のグルコースの濃度を測定する一般的な方法としては、酸化還元酵素を触媒とした酸化還元反応を利用したものがある。その一方で、自宅や出先などで簡易に血糖値の測定が行えるように、手のひらに収まるようなサイズの簡易血糖値測定装置が汎用されている。この簡易血糖値測定装置では、酵素反応場を提供するとともに使い捨てとして構成されたバイオセンサを装着した上で、このバイオセンサに血液を供給することにより血糖値の測定が行われる。

【0003】

個々のバイオセンサは、センサ感度が同一であるとは限らず、たとえば材料の変更や製造ラインの設計計画の変更などに起因してバラツキがある。特に、製造ラインの立ち上げ初期には、製造ラインでの諸条件の最適化や好適な材料の選択などを行う必要があるため、センサ感度にバラツキが生じやすい。また、複数の工場でバイオセンサを製造する場合や同一工場内において複数の製造ラインでバイオセンサを製造する場合には、工場間や製造ライン間でセンサ感度にバラツキを生じる場合がある。一方、血糖値測定装置においては、センサ感度の相違を考慮して、予め複数の検量線を準備してあることがある。その他に、血糖値やコレステロール値などの複数項目を測定できるように構成された測定装置においても、個々の測定項目に応じて複数の検量線を準備しておく必要がある。

【0004】

これらの場合、バイオセンサや測定項目に適合する検量線の情報を何らかの形で測定装置に認識させる必要がある。その一例としては、特開平10-3326

26号公報に記載された発明がある。この公報に記載の発明では、バイオセンサに対して、濃度測定用電極とは別にロット判別用電極を設け、バイオセンサがロット判別用電極の形成位置に対応した信号を出力するように構成している。その一方、測定装置に対しては、ロット判別用電極に対応させた複数の判別用端子を設け、これらの判別用端子において、ロット判別用電極の形成位置に対応した信号（所定の判別用端子間のショート信号）を取得し、その信号に基づいて検量線の選択に必要な情報を測定装置が認識するように構成されている。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、上記公報に記載の発明では、次に説明するような問題がある。

【0006】

第1の問題は、複数の判別用端子を用いる場合、所定の判別用端子間のショート信号が得られるか否かというデジタル的な判別しかできないことに起因するものである。すなわち、測定装置に対して多くの情報を認識させるためには、それに応じて多くの判別用端子が必要となるため、測定装置の製造コスト的に不利である。

【0007】

第2の問題は、ロット判別用電極が、基板において測定用電極と同一側に形成されていることに起因して、バイオセンサの製造において生じるものである。この構成を採用する場合、測定用電極とロット判別用電極とをスクリーン印刷や蒸着などにより同時に形成することが考えられる。この場合には、バイオセンサの感度を予め予想してロット判別用の電極を形成する必要があるため、その予想が実際のセンサ感度と異なっていた場合には、当該バイオセンサを破棄する必要があるが生じて歩留まりが悪化してしまう。一方、測定用電極とロット判別用とを別工程において形成することも考えられるが、その場合には、ロット判別用電極を形成するための工程が追加され、しかも追加の工程がスクリーン印刷や蒸着などといった複雑な工程となるため、作業効率が悪い。

【0008】

第3の問題は、ロット判別用電極が、基板において測定用電極と同一側に形成

されていることに起因して、測定装置において生じるものである。この構成のバイオセンサに対応するためには、測定装置において、基板の同一面側に位置するように測定用端子および複数の判別用端子を配置する必要があるが生じる。そのため、これらの端子を極めて狭い範囲に配置しなければならず、また、それらの端子の配置に大きな制約が生じ、測定装置の設計においてバイオセンサを装着する部分についての自由度を小さくしてしまう。このような不具合は、測定装置に認識させるべき情報量が多くなって多くの判別用端子を設ける必要がある場合に、より顕著となる。

#### 【 0 0 0 9 】

本願発明は、このような事情のもとに考えだされたものであって、分析用具に対して作業効率良くしかもコスト的に有利に情報を付与するとともに、分析装置の設計の自由度をさほど小さくすることなく、かつデジタルに限らずアナログ的な情報の判別を可能にすることを課題としている。

#### 【 0 0 1 0 】

##### 【発明の開示】

本願発明では、上記した課題を解決すべく、次の技術的手段を講じている。

#### 【 0 0 1 1 】

すなわち、本願発明の第 1 の側面により提供される分析装置は、分析用具を装着して使用し、この分析用具に供給された試料液中の特定成分を分析するように構成され、かつ上記分析用具に付与された情報を認識するための情報認識部をさらに備えており、この情報認識部は、上記分析用具の装着によって抵抗値が変化する感圧導電体と、この感圧導電体を挟み込むように構成される第 1 および第 2 電極の対と、を有していることを特徴としている。

#### 【 0 0 1 2 】

感圧導電体としては、たとえば弾性体中に、これよりも弾性率の小さい導電性粒子を分散させたものが使用される。このような感圧導電体では、たとえば弾性体の容積（第 1 および第 2 電極間距離）を自然状態よりも小さくした場合に、感圧導電体における導電性粒子の占有率が実質的に増加するため、上記感圧導電体では、弾性体の圧縮させる程度（体積変化）に応じた抵抗値をとることとなる。

## 【 0 0 1 3 】

情報認識部には、感圧導電体を複数設け、これらの感圧導電体から個別に情報の認識が可能なように構成するのが好ましい。

## 【 0 0 1 4 】

情報認識部は、たとえば感圧導電体の抵抗値を測定する抵抗値測定部と、この抵抗値測定部での測定結果と予め設定された閾値とを比較し、その比較結果に基づいて分析用具に付与された情報を認識する情報演算部とを有している。

## 【 0 0 1 5 】

本願発明の第2の側面により提供される分析用具は、本願発明の第1の側面に係る分析装置に装着し、当該分析装置での特定成分の分析のために使用する分析用具であって、分析装置に認識させるための情報を、凸部および凹部のうちの少なくとも一方として付与された情報付与部を備えていることを特徴としている。

## 【 0 0 1 6 】

凸部または凹部は、たとえば当該分析用具の平面方向もしくは厚み方向に突出し、あるいは窪んだものとして構成される。また、凸部または凹部は、その突出量あるいは窪み量に相関する情報を、分析装置に認識させるように構成するのが好ましい。

## 【 0 0 1 7 】

本願発明の分析装置では、情報認識部が感圧導電体を有している。この感圧導電体は、たとえば体積変化に応じて抵抗値が変化するものであるが、その体積変化量（抵抗値）は感圧導電体に作用させる力に応じて調整することができる。すなわち、感圧導電体の体積変化は、作用させる力の程度により抵抗値を連続的（アナログ的）に変化させることが可能となる。そして、感圧導電体に対しては、分析装置に分析用具を装着したときに、力が作用させられる。

## 【 0 0 1 8 】

したがって、上記分析装置では、分析用具を装着したときに、感圧導電体の抵抗値を情報認識部の抵抗値測定部で検知することにより、アナログ的に情報を認識することが可能となる。そのため、凸部または凹部の突出量あるいは窪み量を調整し、あるいは分析装置に対する分析用具の挿入量を調整することにより、1



つの感圧導電体において複数の情報を判別することが可能となる。とくに、感圧導電体を複数設け、これらの抵抗値を個別に検知する構成では、さらに多くの情報を認識することが可能となる。このように、本願発明では、1つの感圧導電体によって複数の情報を判別することが可能であり、感圧導電体の設置数が少なくとも多くの認識することが可能となって、コスト的に有利である。

#### 【0019】

分析用具の情報付与部は、たとえば凸部あるいは凹部として情報が付与されているが、これらは抜き打ち加工を施し、あるいは樹脂ポッティングにより形成することができる。このような作業は、スクリーン印刷や蒸着などの作業に比べれば極めて容易であるため、分析用具に情報付与部を追加するにあたっての作業効率の悪化は大きくない。加えて、たとえば濃度などを測定するための測定用電極の形成工程と、情報付与部の形成とを別工程にすることにより、たとえば測定用電極の形成後にセンサ感度のテストを行ってから情報付与部の形成を行うことができるので、センサ感度と付与する情報が異なるといったことがなくなり、破棄するものが無くなった分、コスト的にも有利となる。

#### 【0020】

そして、上記した感圧導電体は、分析用具の装着によって抵抗値を変化させることができる場所に設ければよく、従前の構成に比べればその配置場所の制約が少ないために分析装置の設計の自由度が増す。

#### 【0021】

本願発明のその他の利点および特徴については、以下に行う発明の実施の形態の説明から、より明らかとなるであろう。

#### 【0022】

##### 【発明の実施の形態】

以下、本願発明の好ましい実施の形態について、図面を参照して具体的に説明する。

#### 【0023】

図1に示したように、本願発明の第1の実施の形態に係る分析装置1は、分析用具の一例としてのバイオセンサ2を装着して使用するものである。この分析装

置 1 では、バイオセンサ 2 に供給された試料液中の特定成分の濃度を、電気化学的手法により測定することができる。

#### 【0024】

分析装置 1 は、測定用端子 10、11、電圧印加部 12、電流値測定部 13、記憶部 14、検量線選択部 15、検知部 16、制御部 17、演算部 18 および情報認識部 19 を備えて大略構成されている。各部 10～19 の詳細については後に説明する。

#### 【0025】

一方、バイオセンサ 2 は、図 1 ないし図 3 に良く表れているように、カバー板 20、スペーサ 21 および基板 22 を有している。

#### 【0026】

カバー板 20 には穴部 23 が設けられている。スペーサ 21 には、穴部 23 に連通するとともに先端部 24a が開放した細幅なスリット 24 が設けられている。カバー板 20 およびスペーサ 21 が基板 22 の上面 22a に積層された状態では、スリット 24 により流路 25 が形成されている。この流路 25 は、スリット 24 の先端開放部 24a および穴部 23 を介して外部と連通している。先端開口部 24a は試料液導入口 25a を構成している。この試料液導入口 25a から供給された試料液は、毛細管現象により穴部 23 に向けて流路 25 内を移動するように構成されている。

#### 【0027】

基板 22 は、全体として長矩形状の形態とされており、その端部 29 には、情報付与部 29 が設定されている。情報付与部 29 は、分析装置 1 の情報認識部 19 に対して、たとえばバイオセンサ 2 に関する情報を認識させるためのものである。情報付与部 29 は、たとえば図 4 (a)～(h) に示したように、予め定められた 3 つの部位のそれぞれに対して、凸部 29a を設けるか、あるいは設けないかを選択することにより、分析装置 1 の情報認識部 19 に対して情報を認識させるように構成されている。このような情報付与部 29 は、たとえば打ち抜き加工などにより形成することができる。このような作業は、スクリーン印刷や蒸着などの作業に比べればきわめて容易であるため、バイオセンサ 2 に情報付与部 2

9を追加するにあたっての作業効率の悪化は大きくはない。

【0028】

ここで、バイオセンサ2に関する情報としては、たとえば検量線選択部15において検量線を選択するのに必要な情報（補正情報）、バイオセンサ2の個別情報（製造日、使用期限、製造会社、製造場所（製造国や製造工場）など）、当該バイオセンサ2が含まれるロットの識別情報（ロット番号）などが挙げられる。

【0029】

基板22の上面22aには、作用極26、対極27、および試薬層28が設けられている。

【0030】

作用極26および対極26, 27は、大部分が基板22の長手方向に延びているとともに、一端部26a, 27aが基板22の短手方向に延びている。したがって、作用極26および対極26, 27は、全体としてL字状の形態とされている。作用極26および対極27の他端部26b, 27bは、分析装置1の端子10, 11と接触させるための端子部を構成している。

【0031】

試薬層28は、たとえば固形状であり、作用極26の一端部26aと対極27の一端部27aとの間を橋渡すようにして設けられている。この試薬層28は、たとえば相対的に多量のメディエータ（電子伝達体）に対して相対的に少量の酸化還元酵素を分散させたものである。電子伝達物質としては、たとえば鉄やRuの錯体を使用される。酸化還元酵素は、濃度測定の対象となる特定成分の種類によって選択される。特定成分としては、たとえばグルコース、コレステロール、乳酸が挙げられる。このような特定成分に対しては、酸化還元酵素としてグルコースデヒドロゲナーゼ、グルコースオキシダーゼ、コレステロールデヒドロゲナーゼ、コレステロールオキシダーゼ、乳酸デヒドロゲナーゼ、乳酸オキシダーゼが挙げられる。

【0032】

図1に示した分析装置1の測定用端子10, 11は、バイオセンサ2を分析装置1に装着したときに、図5に示したように作用極26および対極27にコンタ

クトするものである。これらの測定用端子10, 11は、たとえば試薬層28に電圧を印加し、試薬層28から供給された電子の量（電流値）を測定する際に利用されるものである。

【0033】

電圧印加部12は、測定用端子10, 11を介して、試薬層28に定電圧を印加するものである。電圧印加部12は、たとえば乾電池あるいは充電電池などの直流電源により構成される。

【0034】

電流値測定部13は、試薬層28に定電圧を印加したときに、たとえば試薬層28から作用極26に供給される電子量を電流値として測定するためのものである。

【0035】

記憶部14は、複数の検量線に関する情報を記憶したものである。

【0036】

検量線選択部15は、たとえばバイオセンサ2の情報付与部29からの情報に基づいて、バイオセンサ2の感度に適合する検量線を選択するものである。

【0037】

検知部16は、電流値測定部13において測定された電流値に基づいて、分析装置1にバイオセンサ2が装着されたか否か、あるいは試薬層28に試料液が供給されたか否かを検知するものである。

【0038】

制御部17は、電圧印加部12を制御し、試薬層28に電圧が印加される状態（閉回路）と印加されない状態（開回路）とを選択するものである。

【0039】

演算部18は、電流値測定部13により測定された応答電流値および検量線選択部15において選択された検量線に基づいて、試料液中の特定成分の濃度の演算を行うものである。

【0040】

なお、記憶部14、検量線選択部15、検知部16、制御部17および演算部

18のそれぞれは、たとえばCPUおよびROMやRAMなどのメモリにより構成することができるが、これらの全てを、1つのCPUに対して複数のメモリを接続することにより構成することもできる。

#### 【0041】

情報認識部19は、バイオセンサ2の情報付与部29の構成に基づいて、たとえばバイオセンサ2に関する情報を認識するものである。この情報認識部19は、図6に示したように3つの情報認識素子19A、容量測定部19Bおよび情報演算部19Cを有している。

#### 【0042】

各情報認識素子19Aは、図5ないし図7から予想されるように、分析装置1にバイオセンサ2を装着したときに、凸部29aによって押圧されうる部位に配置されている。各情報認識素子19Aは、第1および第2電極30、31と、これらの電極間に感圧導電体32を挟み込んで接合した形態を有している。感圧導電体32は、弾性体としてのゴム32a中に、ゴム32aよりも弾性率の小さい導電性粒子32bを分散させた形態を有している。また、感圧導電体32（正確にはゴム32a）は、第1または第2電極30、31から加わる押圧力により、弾性圧縮するように構成されている。すなわち、各情報認識素子19Aは弾性圧縮の程度（体積変化）に応じて、感圧導電体32における導電性粒子32bの占有率が変化し、これに応じて抵抗値が変化する可変抵抗器を構成している。分析装置1では、図8に示したように凸部29aが形成された部位に対応する情報認識素子19Aは、バイオセンサ2の装着によって第1電極30側から押圧されて感圧導電体32（ゴム32a）が圧縮させられる。この場合、感圧導電体の抵抗値が小さくなって情報認識素子19Aを流れる電流が大きくなる。第1および第2電極30、31は、図6に示したようにスイッチS1～S3を介して、容量測定部19Bに接続されている。つまり、スイッチS1～S3の開閉状態を適宜選択することにより、各情報認識素子19Aの抵抗値を個別に測定するように構成されている。

#### 【0043】

情報演算部19Cは、各情報認識素子19Aの抵抗値に基づいて、情報付与部

29から与えられた情報を演算するものである。情報演算部19Cでは、たとえば情報認識素子19A毎に予め定められた閾値と比較し、その比較結果に基づいて情報を演算する。閾値は、たとえば情報認識素子19Aが凸部29aによって押圧されたときの抵抗値と、押圧されていないときの抵抗値の中間的な値に設定される。そうすれば、情報演算部19Cにおいては、凸部29aにより押圧された情報認識素子19Aは感圧導電体の抵抗値が小さくなって、その抵抗値が閾値より小さいもの（L信号）として認識される一方、凸部19Aにより押圧されていない情報認識素子19Aはその抵抗値が閾値より大きいもの（H信号）として認識される。

#### 【0044】

本実施の形態においては、バイオセンサ2に対して最大で3つの凸部29aが形成されるとともに、情報認識部19に3つの情報認識素子19Aが配置されている。そのため、情報認識部19Cにおいて得られるL信号およびH信号の組み合わせは、合計で8つとなり、8種類の情報を認識することが可能となる。凸部29aを設けるか否かの選択では、1つの情報認識素子からL信号あるいはH信号の2つのレベルの信号が得られるが、1つの情報認識素子19Aにおいては、3以上のレベルの信号を得るように構成することもできる。この場合、たとえば凸部29aの長さを調整すれば、これに対応して情報認識素子19Aでの圧縮の程度が複数設定されることとなり、L信号に関して複数のレベルの信号を認識できるようになる。

#### 【0045】

次に、分析装置1での濃度測定動作を説明する。以下においては、分析装置1が血液中のグルコース濃度を測定するように構成され、当該分析装置1に対しては、バイオセンサ2の情報付与部29から、バイオセンサ2の感度に関する情報（検量線の選択に必要な情報）が与えられる場合を例にとって説明する。

#### 【0046】

グルコース濃度の定量にあたっては、まず分析装置1にバイオセンサ2を装着する。ここで、分析装置1に対しては、バイオセンサ2が装着されたことを認識させるのが好ましい。たとえば、ユーザがボタン操作を行うことによりバイオセ

ンサ 2 の装着を装置 1 に検知させてもよいし、装置 1 に対してバイオセンサ 2 の装着を検知する検知部を設け、装置側が自動的にバイオセンサ 2 の装着を認識するように構成してもよい。この場合の検知部は、たとえば光センサなどにより構成される。

#### 【 0 0 4 7 】

バイオセンサ 2 が装着された場合には、情報認識部 1 9 では、自動的にバイオセンサ 2 の補正情報を認識する。補正情報は、上述したようにバイオセンサ 2 の情報付与部 2 9 における凸部 2 9 a の数とその配置に応じて、情報認識部 1 9 において L 信号および H 信号の組み合わせとして得られる。この補正情報を認識することにより、検量線選択部 1 5 では、記憶部 1 4 に記憶された複数の検量線の中から、上記バイオセンサ 2 の感度に適合する検量線を選択する。

#### 【 0 0 4 8 】

このようにして検量線を選択が自動的に行われるようにすれば、検量線を選択に当たって使用者が分析装置 1 に対してボタン操作を行ったり、あるいは分析装置 1 に補正チップを装着したりする必要はない。このため、検量線選択に対する使用者の負担がなく、また検量線を選択が行われないう事態も回避できる。

#### 【 0 0 4 9 】

バイオセンサ 2 に対しては、測定対象となる血液を試料導入口 2 5 a から供給する。バイオセンサ 2 では、毛細管現象により流路 2 5 内に血液が吸引されるとともに、この血液によって試薬層 2 8 が溶解させられる。このとき、血液中のグルコースが酸化される一方で電子伝達物質が還元される。

#### 【 0 0 5 0 】

血液の供給時には、電圧印加部 1 2 により試薬層 2 8 に対して定電圧が印加されている。この電圧印加により、還元されていた電子伝達物質が作用極 2 6 に電子を付与し、電子伝達物質が酸化される。作用極 2 6 に供給された電子の量は、電流値測定部 1 3 において一定時間毎に測定されている。この測定結果は、検知部 1 6 においてモニタリングされている。検知部 1 6 においてはさらに、電流値の測定結果が予め設定された閾値を超えたか否かが判断され、その測定値が閾値を超えたときにバイオセンサ 2 に対して血液が導入されたと判断する。

## 【0051】

この判断結果は、制御部17に伝達され、これに応じて制御部17は、電圧印加部12による電圧の印加を中止する。試薬層28に対する電圧の印加が中止された場合には、試薬層28では、還元体とされた電子伝達物質が蓄積される。電圧印加を中止してから一定時間経過した場合には、制御部17の指示に基づいて電圧印加部12によって試薬層28に電圧を印加する。電流測定部13においては、引き続き一定時間毎に電流値が測定されているが、演算部18は試薬層28に電圧を再印加してから一定時間経過後の電流値を応答電流値として採用する。演算部18では、応答電流値と検量線に基づいて、血液中のグルコース濃度が演算される。グルコース濃度の演算は、応答電流値を電圧値に換算した後、この電圧値と検量線とに基づいて行ってもよい。

## 【0052】

以上の実施の形態においては、情報認識部19が3つの情報認識素子19Aを有する場合を例にとって説明したが、情報認識素子19Aの数は3つ以外であってもよい。情報認識素子19Aの設置数は、情報認識部19に認識させるべき情報の種類などに応じて設定すればよい。

## 【0053】

また、情報認識部19は、バイオセンサ2に関する情報以外に、たとえばバイオセンサ2が装着されたことを認識させるために利用することもできる。このような装着認識は、図9に示したようにバイオセンサ2に対して装着認識用の凸部29aを常に設けておく一方で、この凸部29aに対応する部位に情報認識素子19Aを配置することにより達成することができる。この構成においては、バイオセンサ2が装着されたときに凸部29aによって情報認識素子19Aが押圧されてL信号が得られ、バイオセンサ2を装着していなければH信号が得られる。そのため、L信号が得られときに、バイオセンサ2が装着されたことを認識することができるようになる。また、情報認識部19においてL信号が得られたときに、装置の主電源をオンするようにしてもよい。

## 【0054】

このような装着認識や主電源のオンは、図10に示す構成においても達成する



ことができる。同図に示した構成では、バイオセンサ 2 には凸部が設けられておらず、情報付与部 2 9 が平坦なものとされている。配置される情報認識素子 1 9 A の数が 1 つである場合には、このような情報付与部 2 9 においても、情報認識素子 1 9 A を圧縮して情報認識素子 1 9 A の抵抗値を変化させることができるため、バイオセンサ 2 の装着検知などを行うことができる。

【 0 0 5 5 】

なお、図 9 に示した構成では凸部 2 9 a の長さを調整し、図 1 0 に示した構成では装置 1 に対するバイオセンサ 2 の挿入量を調整することにより、情報認識素子 1 9 A の圧縮量(抵抗値)を選択するようにしてもよく、その場合には、アナログ的な情報の取得が可能となる。

【 0 0 5 6 】

もちろん、複数の情報認識素子を配置し、そのうちの 1 つにおいて装着検知あるいは主電源のオン用に利用し、残りの情報認識素子においてバイオセンサ 2 に関する情報を認識するように構成してもよい。たとえば、図 1 などに示した分析装置 1 において、3 つ情報認識素子 1 9 A (図 6 および図 7 など参照) のうちの 1 つの情報認識素子 1 9 A を、バイオセンサ装着検知(主電源オン)用のセンサとして使用し、残りの 2 つにおいて検量線選択用の情報を認識するように構成してもよい。

【 0 0 5 7 】

次に、本願発明の第 2 の実施の形態に係るバイオセンサ 2 A および分析装置 1 A を、図 1 1 および図 1 2 を参照して説明する。これらの図においては、先に参照した図面に表されている部材ないしは要素と同一または同等のものについては同一の符号を付してあり、ここではその説明を省略するものとする。

【 0 0 5 8 】

図 1 1 に示したバイオセンサ 2 A では、たとえば凸部 2 9 a' を設ける数およびその配置に相関させた情報を、分析装置 1 A に認識させるように構成されている。凸部 2 9 a' は、基板 2 0 の裏面から突出するように設けられ、半球状の形態を有している。このような凸部 2 9 a' は、ユーザにバイオセンサ 2 A の表裏を区別させたり、バイオセンサ 2 を卓上などのような平面上に置いた場合に、

そこからバイオセンサ 2 A を取り除き易いといった利点が得られる。

【0059】

凸部 29 a' は、たとえば基板 20 の裏面に溶融状態あるいは溶剤によりペースト状にした熱可塑性樹脂をポッティングし、これを固化させることにより形成することができる。このような作業は、スクリーン印刷や蒸着などの作業に比べればきわめて容易であるため、バイオセンサ 2 A に情報付与部 29' (凸部 29 a' ) を追加するにあたっての作業効率の悪化は大きくない。ただし、凸部 29 a' の形状は、半球状以外であってもよい。

【0060】

一方、図 11 に良く表れているように、分析装置 1 A では、先と同様な構成の情報認識素子 19 A が採用されている。この情報認識素子 19 A は、分析装置 1 A にバイオセンサ 2 A を装着した場合に、凸部 29 a' が情報認識素子 19 A を押圧する部位に配置されている。情報認識素子 19 A の設置数は、凸部 29 a' が設けられる最大数に一致させられ、たとえば 3 個とされる。

【0061】

この構成では、凸部 29 a' により情報認識素子 19 A が押圧された場合には、この情報認識素子 19 A の電極 19 b の間の距離がバイオセンサ 2 A の厚み方向に変化し、感圧導電体 (ゴム) が圧縮されて体積が変化する。このような体積変化が生じた情報認識素子 19 A からは、L 信号が出力され、凸部 29 a' に押圧されずに電極間距離の変化のない情報認識素子 19 A からは、H 信号が出力される。したがって、情報認識部 19 A は、先に説明した場合と同様な手法により情報付与部 29 からの情報を認識することができる。

【0062】

本実施の形態と先の実施の形態から十分に予想できるように、情報認識素子 19 A は、その配置場所の制約が少なく、バイオセンサ 2 の装着時に感圧弾性体の体積を変化させうる限りにおいては、種々の場所に設けることができる。その結果、本願発明では、従前の構成に比べて、分析装置の設定の自由度が高いといえる。

【0063】

なお、第 2 の実施の形態においても、第 1 の実施の形態と同様な設計変更が可能である。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本願発明の第 1 の実施の形態を説明するためのものであり、分析装置にバイオセンサを装着した状態を示す模式図である。

【図 2】

図 1 に表されたバイオセンサの全体斜視図である。

【図 3】

図 2 に示したバイオセンサの分解斜視図である。

【図 4】

バイオセンサに形成される情報付与部の種類を説明するための平面図である。

【図 5】

図 1 の V-V 線に沿う断面図である。

【図 6】

情報認識部の模式図である。

【図 7】

情報認識素子の配置例を説明するための分析装置の要部を示す断面図である。

【図 8】

分析装置における情報認識素子周りを拡大した断面図である。

【図 9】

情報認識素子の他の配置例を説明するための分析装置の要部を示す断面図である。

【図 10】

情報認識素子の他の例を説明するための分析装置の要部を示す断面図である。

【図 11】

本願発明の第 2 の実施の形態に係るバイオセンサを裏面側から見た全体斜視図である。

【図 12】

本願発明の第 2 の実施の形態に係る分析装置にバイオセンサを装着した状態での要部を示す断面図である。

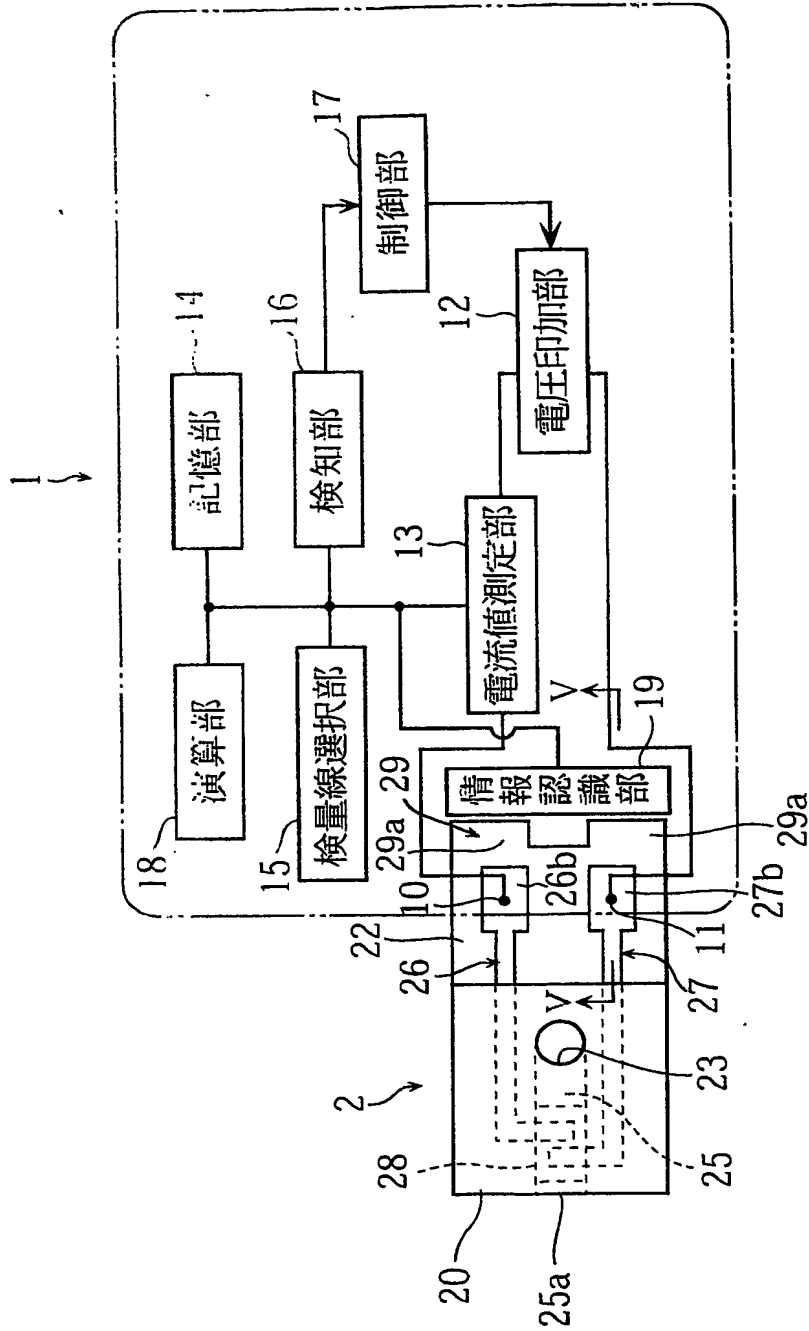
【符号の説明】

- 1, 1 A    分析装置
- 2, 2 A    バイオセンサ（分析用具としての）
- 1 9      情報認識部
- 1 9 B    抵抗値測定部
- 1 9 C    情報演算部
- 2 9      情報付与部
- 2 9 a, 2 9 a'    凸部
- 3 2      感圧導電体

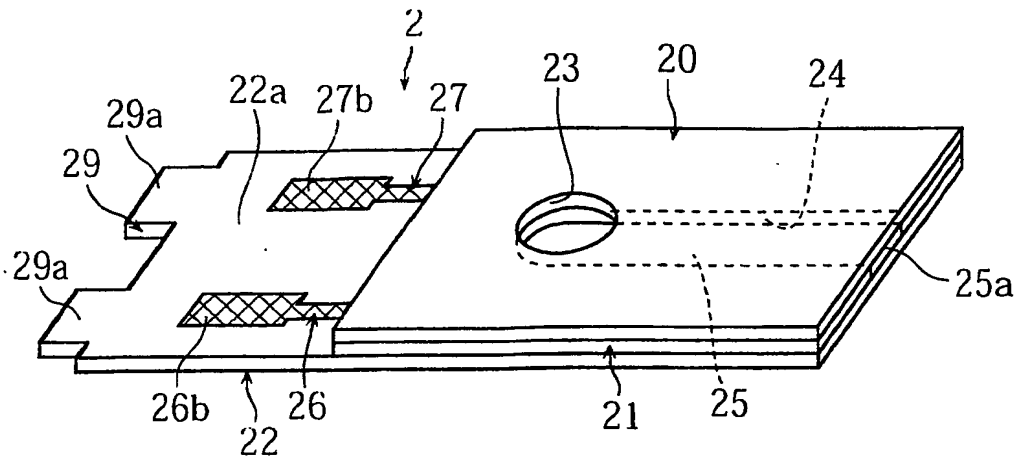
【書類名】

図面

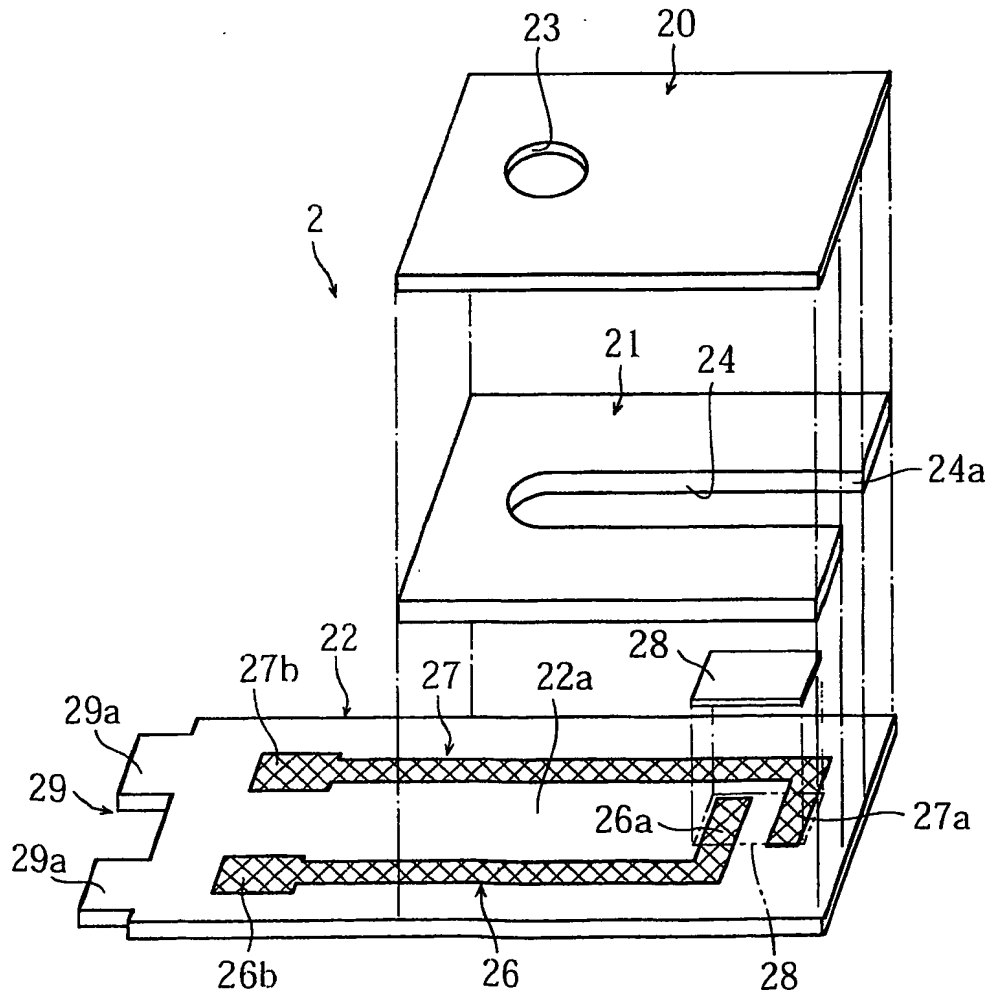
【図 1】



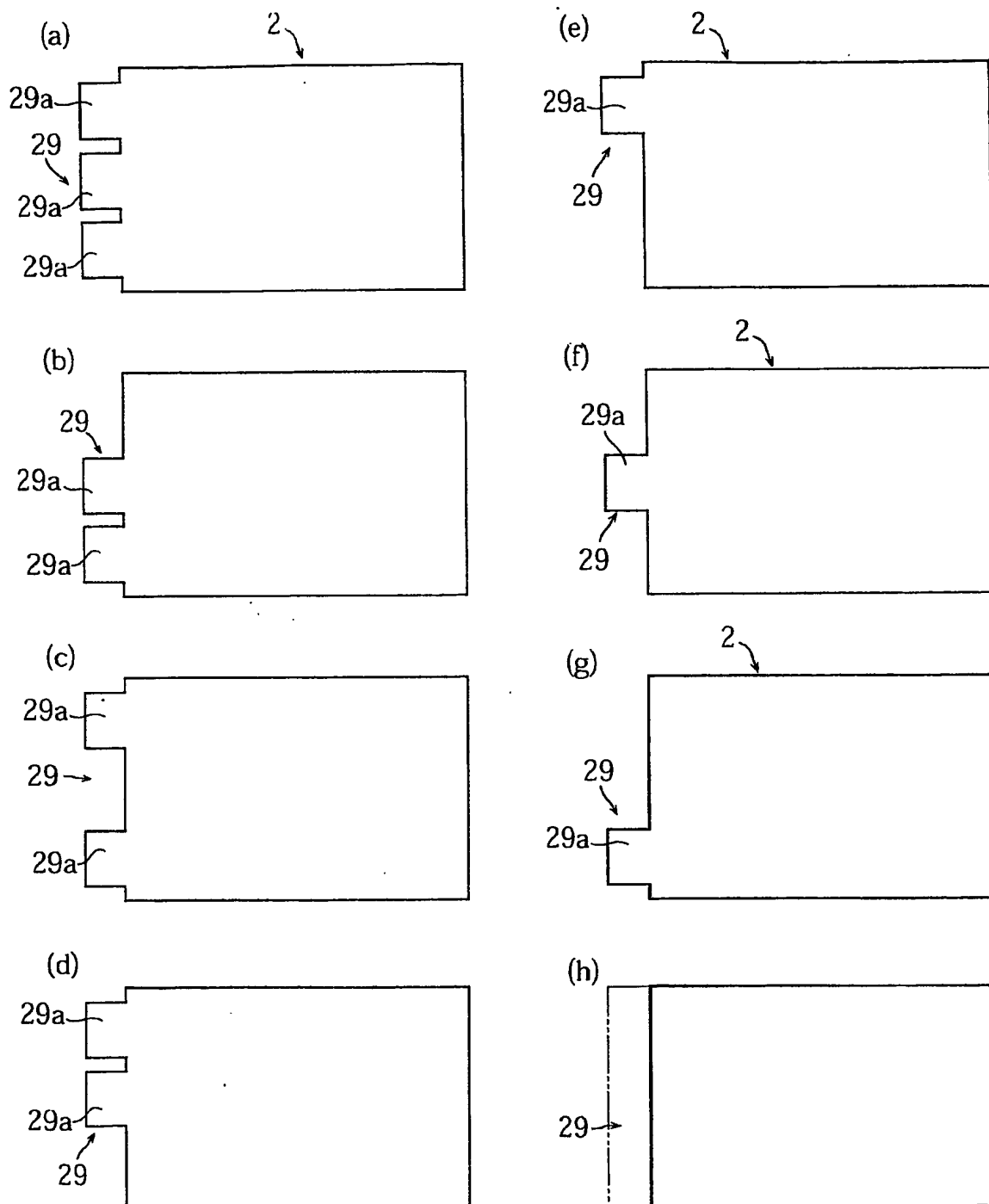
【図 2】



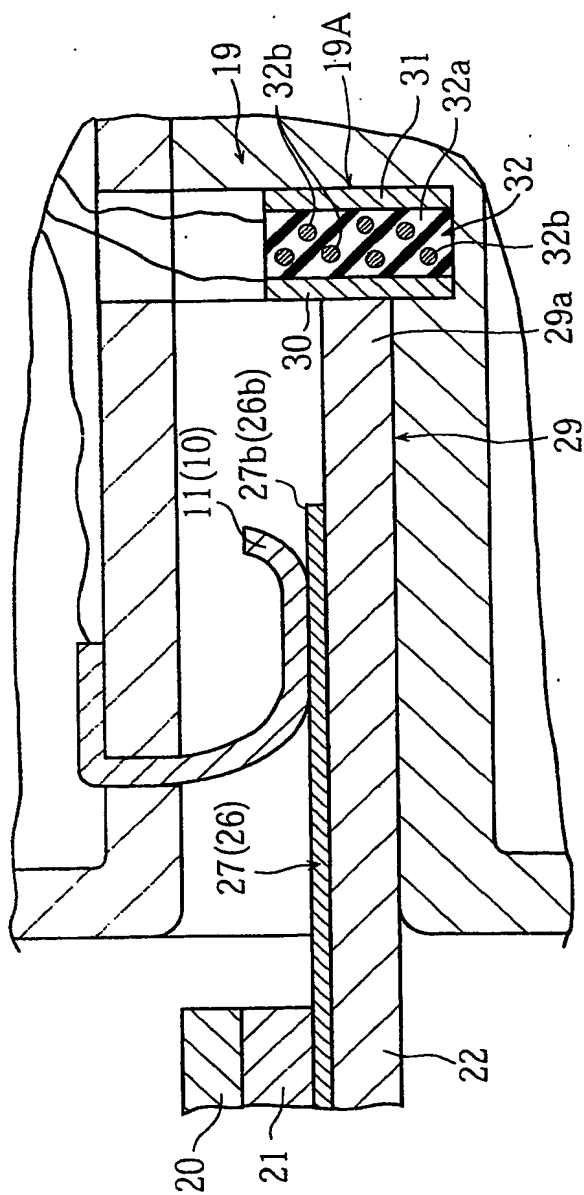
【図 3】



【図 4】

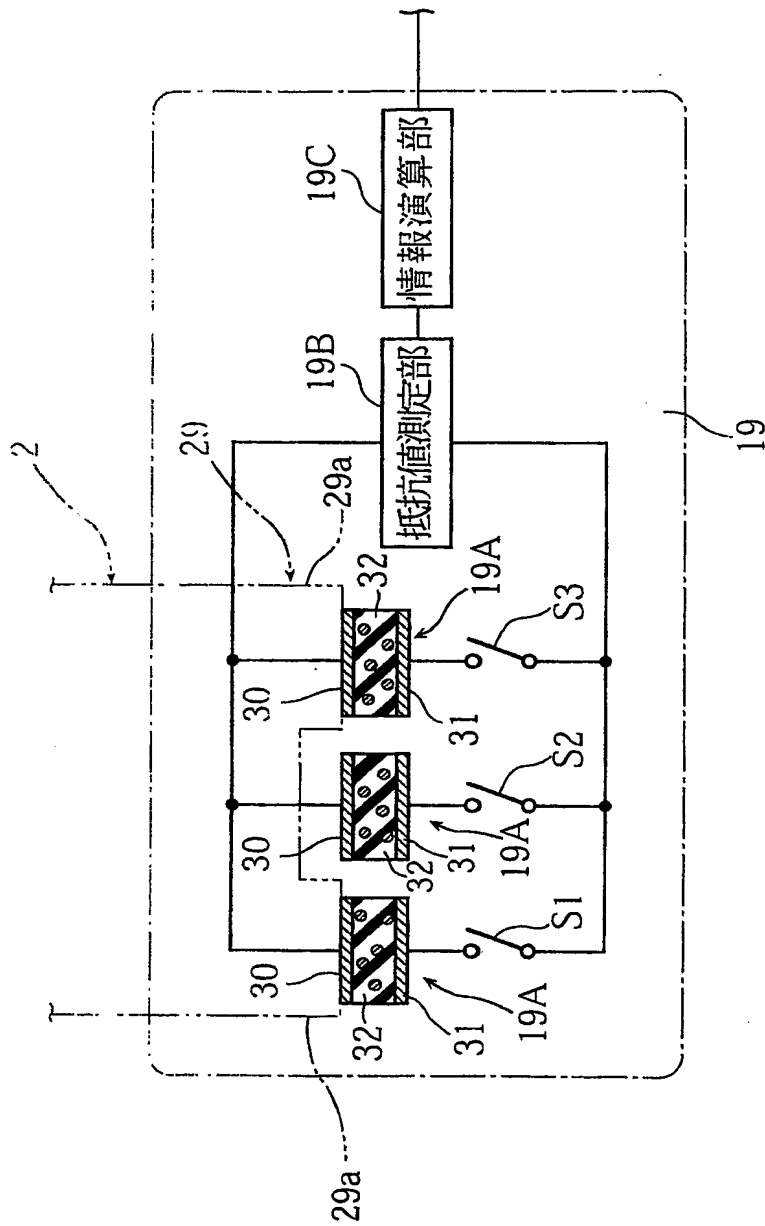


【図 5】

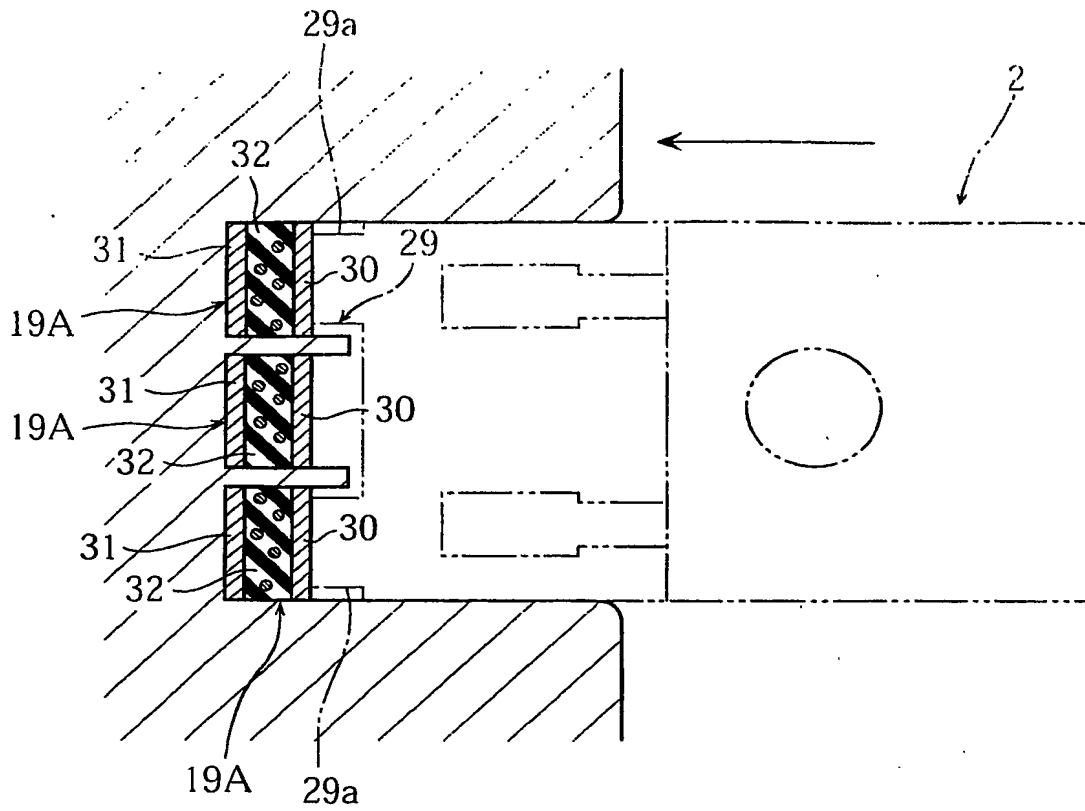




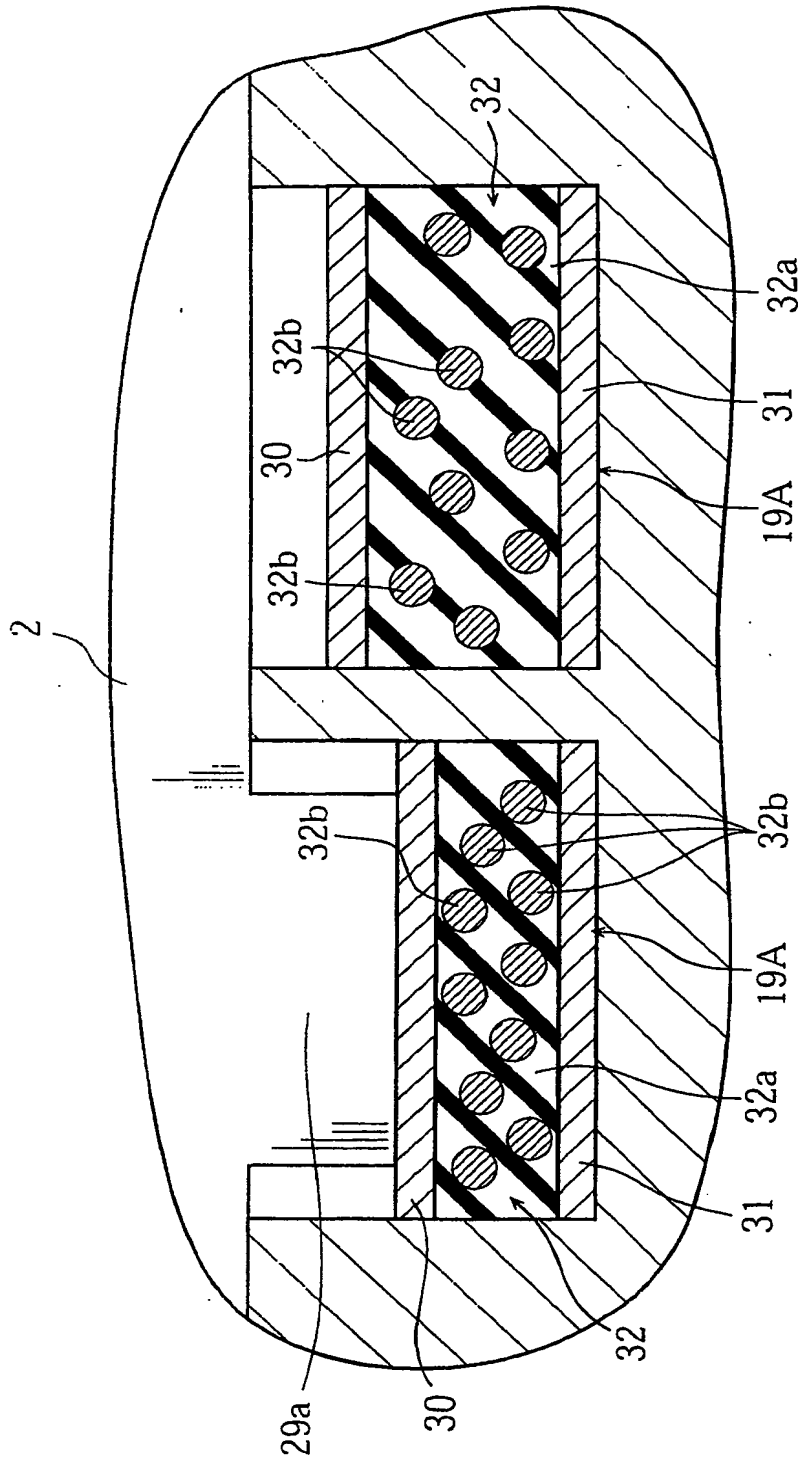
【図 6】



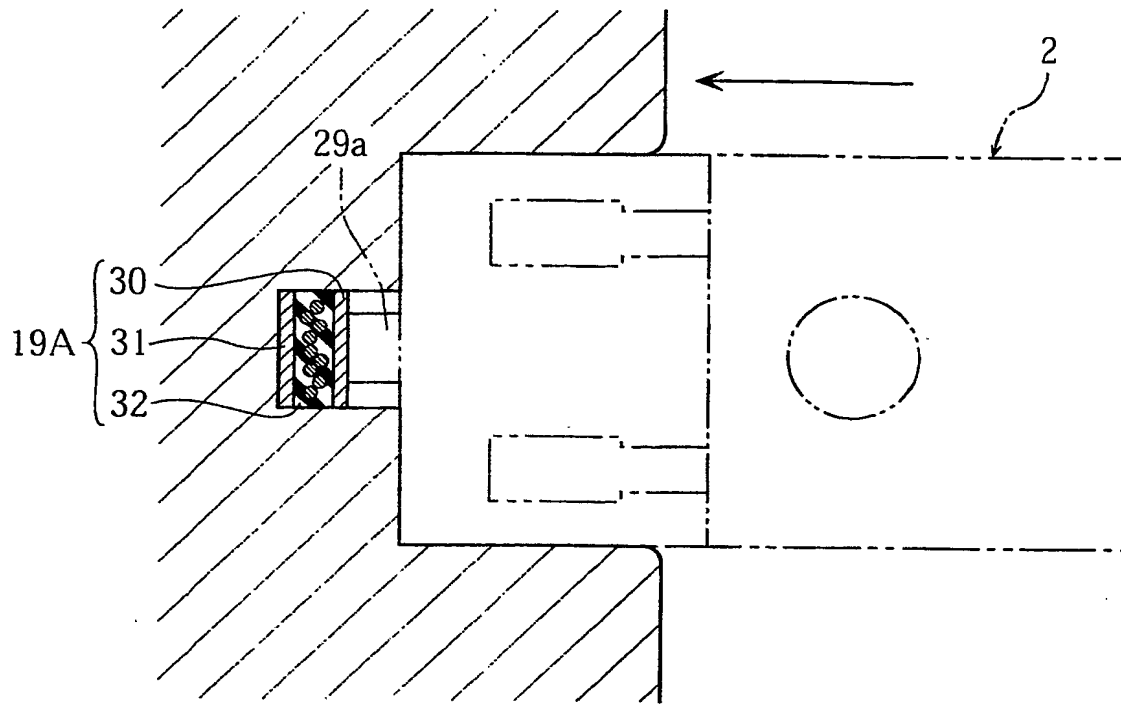
【図 7】



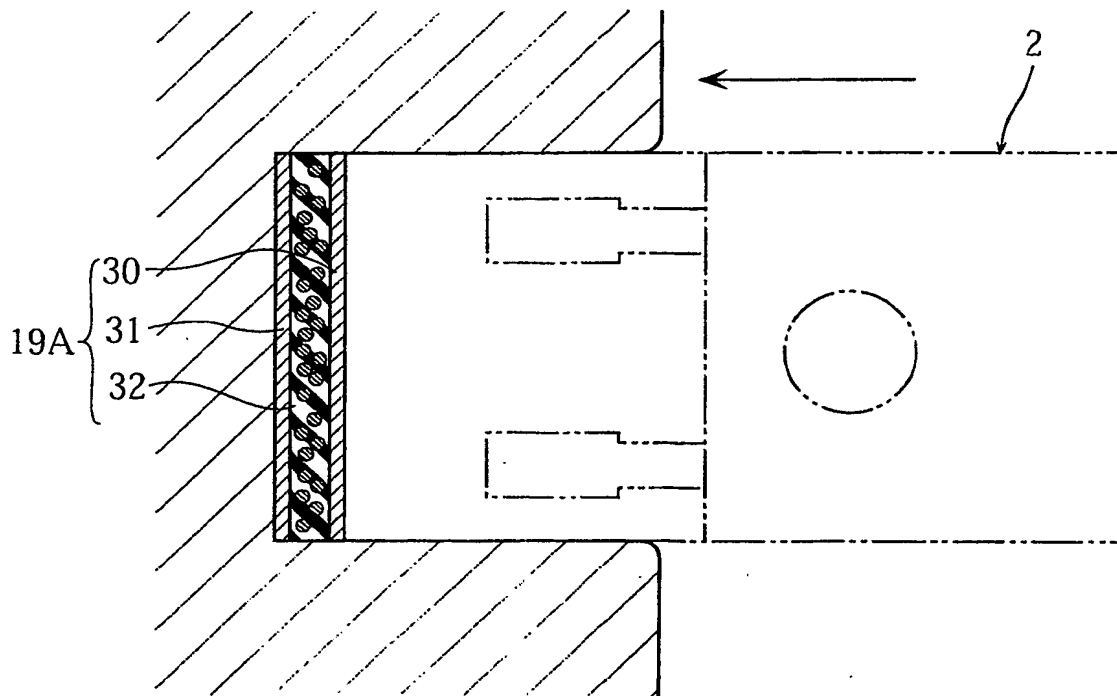
【図 8】



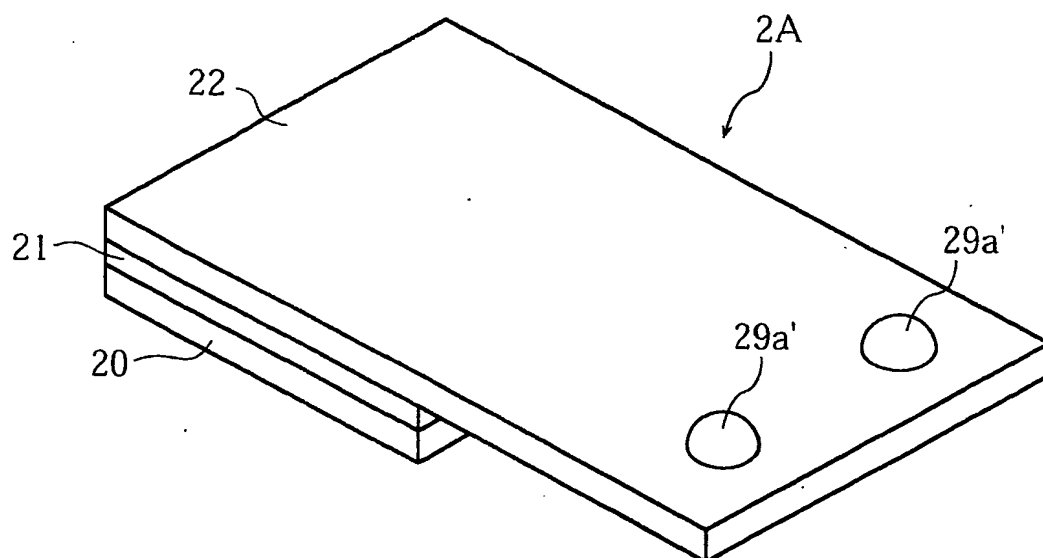
【図 9】



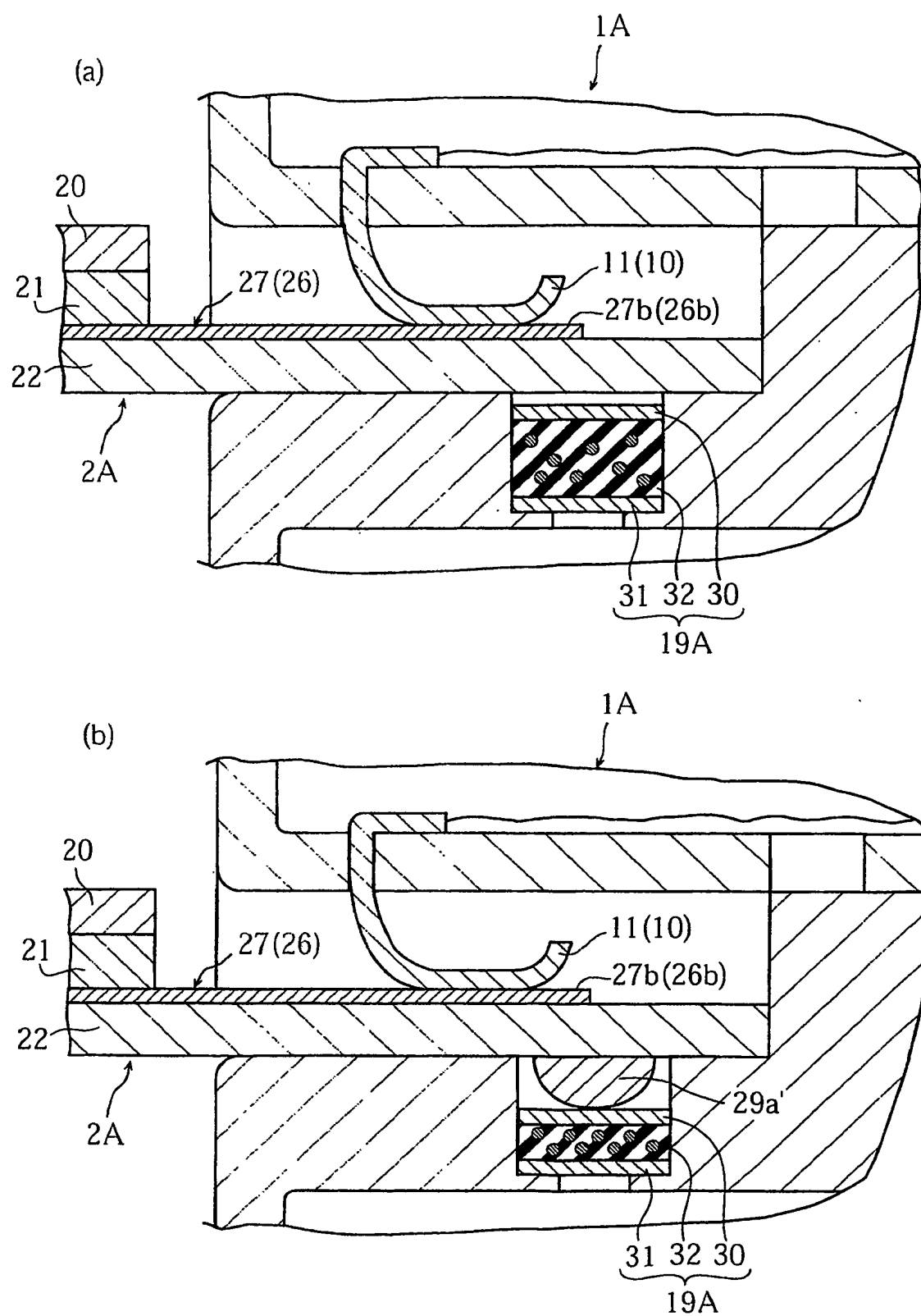
【図 10】



【図 11】



【図 12】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 分析用具に対して作業効率良くしかもコスト的に有利に情報を付与するとともに、分析装置の設計の自由度をさほど小さくすることなく、かつアナログ的な情報の判別を可能にする。

【解決手段】 分析用具 2 に装着して分析を行う分析装置において、分析用具 2 に付与された情報を認識するための情報認識部 1 9 を備えた。情報認識部 1 9 は、分析用具 2 を装着したときに抵抗値が変化する感圧導電体を有している。情報認識部 1 9 はさらに、感圧導電体の抵抗値を測定する抵抗値測定部 1 9 B と、抵抗値測定部 1 9 B での測定結果と予め設定された閾値とを比較し、その比較結果に基づいて分析用具 2 に付与された情報を認識する情報演算部 1 9 C と、を有している。分析用具 2 は、分析装置に認識させるための情報を、凸部 2 9 a および凹部のうちの少なくとも一方として付与された情報付与部 2 9 を有している。

【選択図】 図 6

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000141897]

1. 変更年月日	2000年 6月12日
[変更理由]	名称変更
住 所	京都府京都市南区東九条西明田町57番地
氏 名	アークレイ株式会社